

Do wiadomości osoby
odpowiedzialnej za nadzór nad
sprzętem medycznym

Antony, 15 lipca 2020 r.

Nr referencyjny: R2009934

Przedmiot: Ważne zalecenie bezpieczeństwa dotyczące respiratorów Monnal T50

Szanowny Kliencie,

Air Liquide Medical Systems z własnej inicjatywy przekazuje zalecenie bezpieczeństwa oraz wdraża plan działań zaradczych dotyczący gamy respiratorów Monnal T50.

Bardzo prosimy o uwzględnienie następstw tego powiadomienia i udostępnienie poniższych informacji w Państwa jednostce.

Poinformowaliśmy o niniejszym zaleceniu bezpieczeństwa odpowiednie organy odpowiedzialne za opiekę zdrowotną.

Przepraszamy za powstałe niedogodności i zapewniamy Państwa, iż dokładamy wszelkich starań, aby jak najszybciej rozwiązać ten problem.

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z naszą infolinią lub przedstawicielem handlowym, który jest Państwa opiekunem.

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE – 92182 ANTONY CEDEX – Francja

SPÓŁKA AKCYJNA Z KAPITAŁEM W WYSOKOŚCI 4 240 800 EUR – NR WPISU DO REJESTRU HANDLOWEGO I SPÓŁEK (R.C.S) W NANTERRE: B

348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Opis problemu

Analiza kilku zgłoszonych przypadków na obszarach geograficznych, gdzie nie zawsze przestrzega się instrukcji bezpieczeństwa użytkowania akumulatora awaryjnego, pozwoliła zaobserwować włączenie zabezpieczenia akumulatora i rozłączenie CID.

W momencie włączenia zabezpieczenia, CID (Current Interrupt Device) działa jak wyłącznik, który trwale izoluje uszkodzone ogniwo (ogniwa) akumulatora awaryjnego.

Częste i wysokie obciążenia podczas ładowania/rozładowywania akumulatora awaryjnego mogą powodować wysokie zapotrzebowanie na prąd, powodując wzrost temperatury wewnętrznej akumulatora awaryjnego, a tym samym powodując rozłączenie CID.

Po rozłączeniu CID, urządzenie nie może być już bezpiecznie używane na akumulatorze awaryjnym. Może działać po podłączeniu do gniazda prądowego, ale użytkownik nie jest informowany o niedostępności akumulatora awaryjnego.

Informacje na temat potencjalnego ryzyka

Uszkodzony CID może spowodować wyłączenie urządzenia pracującego na akumulatorze awaryjnym.

Urządzenie wyłącza się i rozlega się sygnał bezpieczeństwa, który ostrzega użytkownika o całkowitej utracie zasilania.

Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych incydentów, które powodowałyby poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta.

Działania zabezpieczające

W celu ograniczenia ryzyka uszkodzenia CID akumulatora awaryjnego, przypomina się o konieczności przestrzegania zaleceń określonych w instrukcji obsługi urządzenia, a mianowicie:

- Akumulator awaryjny powinien być wykorzystywany jako źródło zasilania urządzenia w ostateczności.
 - Przed każdym rozpoczęciem wentylacji pacjenta należy przeprowadzić test pracy na akumulatorze.
 - Użycie zewnętrznego akumulatora jest konieczne w każdej sytuacji podczas chodzenia.
-

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE – 92182 ANTONY CEDEX – Francja

SPÓŁKA AKCYJNA Z KAPITAŁEM W WYSOKOŚCI 4 240 800 EUR – NR WPISU DO REJESTRU HANDLOWEGO I SPÓŁEK (R.C.S) W NANTERRE: B

348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com

Działania korygujące

Air Liquide Medical Systems wdrożyła oprogramowanie w wersji V2.6.3/PSU 0112 dodając:

- Alarm 033 „Bateria wewnętrzna niedostępna” w przypadku uszkodzenia CID akumulatora awaryjnego.
- Usprawnione zarządzanie ładowaniem/rozładowywaniem akumulatora awaryjnego w celu ograniczenia występowania przypadków uszkodzenia CID.

Klienci przeszkoleni pod kątem konserwacji otrzymają tradycyjnym kanałem informacyjnym poprawioną wersję oprogramowania V2.6.3/PSU 0112 20 lipca 2020 roku, aby przeprowadzić aktualizację urządzeń w ciągu 6 miesięcy.

Produkty, których dotyczy ta informacja

Poprawiona wersja dotyczy zestawu określonych urządzeń z systemem zasilania w wersji PSU-0111 lub niższej.

Informacje wskazujące na to, że urządzenie objęte jest akcją bezpieczeństwa, można znaleźć na ekranie głównym w trybie czuwania, jak pokazano poniżej.



Potwierdzenie odbioru

Wszyscy klienci, których dotyczy ta sytuacja otrzymali niniejsze zalecenie bezpieczeństwa.

Prosimy przesłać bezzwłocznie poniższych formularz na adres:

- almedicalsystems.vigilance@airliquide.com
- Lub faksem na (+33) 140 966 621

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE
6 RUE GEORGES BESSE – 92182 ANTONY CEDEX – Francja
SPÓŁKA AKCYJNA Z KAPITAŁEM W WYSOKOŚCI 4 240 800 EUR – NR WPISU DO REJESTRU HANDLOWEGO I SPÓŁEK (R.C.S) W NANTERRE: B
348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA - OBOWIĄZKOWY

Zalecenie bezpieczeństwa z dnia 15 lipca 2020 r. – R2009934

MONNAL T50 - Nr. referencyjne KC027500, KC037600, KC039100 i KC072220

Prosimy bezzwłocznie wypełnić niniejszy formularz i przesłać go
faksem na numer: **(+33) 140 966 621**
lub e-mailem: almedicalsistemas.vigilance@airliquide.com

| | |
|-----------------------------|--|
| Nazwa i adres jednostki: | |
| Nazwisko osoby do kontaktu: | |
| Tytuł: | |
| E-mail i numer telefonu: | |

Przed odesłaniem do Air Liquide Medical Systems prosimy o zaznaczenie następujących pól:

- Potwierdzamy otrzymanie i zrozumienie treści niniejszego zalecenia bezpieczeństwa R2009934**
- Przekazaliśmy niniejsze zalecenie właściwym osobom.**
- Potwierdzamy, że nie posiadamy żadnych urządzeń, których dotyczą te zalecenia bezpieczeństwa**

| | |
|-----------------------|--|
| Podpis i data: | |
|-----------------------|--|

Air Liquide Medical Systems

PARC DE HAUTE TECHNOLOGIE

6 RUE GEORGES BESSE – 92182 ANTONY CEDEX – Francja

SPÓŁKA AKCYJNA Z KAPITAŁEM W WYSOKOŚCI 4 240 800 EUR – NR WPISU DO REJESTRU HANDLOWEGO I SPÓŁEK (R.C.S) W NANTERRE: B

348 921 735 – SIRET 348 921 735 00026

www.device.airliquidehealthcare.com